

PENCICLOVIR (DCI)

Utilidad Eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

PENCICLOVIR (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

VECTAVIR® (SmithKline Beecham)

GRUPO TERAPEÚTICO

D06D – Antivirales tópicos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

Se omite este dato por la dificultad para calcularlo correctamente

Ficha de Novedad Terapéutica nº 6. Año 1997

Ficha de Novedad Terapéutica**PENCICLOVIR (DCI)**

Penciclovir (PE) es un antiviral derivado de guanosina similar a aciclovir (AC), con actividad viroestática frente a herpes simplex (tipos 1 y 2) y varicela-zoster (1-3). Su uso está autorizado en España para el tratamiento por vía tópica del herpes labial, en forma de crema al 1% (4,5).

Análogamente al AC, el PE actúa previa metabolización intracelular a PE-trifosfato, su forma activa, que inhibe de forma competitiva el enzima DNA-polimerasa viral; impidiendo la síntesis celular de ADN viral y, en definitiva, la replicación viral. Su acción es selectiva sobre las células infectadas por el virus (1-3). Según estudios “in vitro”, el PE presenta una vida media intracelular 10-20 veces más prolongada que la del AC y alcanza concentraciones intracelulares superiores a éste (1-3,6). No obstante, parece que el PE es un antiviral menos potente, y en la práctica, ambos presentan una actividad antiviral comparable (1,2,6).

En algunos ensayos clínicos multicéntricos, a doble-ciego, realizados en pacientes con antecedentes de herpes labial recurrente (?3 episodios/año), el PE tópico (aplicado cada 2 h, 4 días consecutivos) aceleró la cicatrización de la lesión y redujo la duración del dolor y la infectividad del virus (aproximadamente en un día); con diferencias estadísticamente significativas frente al placebo (1-3). La mejoría fue mayor en todos los aspectos en los pacientes que comenzaron el tratamiento en la fase prodrómica o de picor, que en aquellos que lo hicieron en una fase más tardía (estadio de vesícula, papula o eritema) (2,3). En otros estudios, la eficacia fue independiente del estadio de la infección al comenzar el tratamiento, siendo las diferencias con el placebo estadísticamente significativas en todos los pacientes ($p < 0,0055$), para cualquiera de los aspectos antes mencionados: cicatrización, mejoría de los síntomas e infectividad viral (2,7).

No se dispone de estudios comparativos de PE frente a AC tópico u oral, ni frente a otros medicamentos utilizados por vía oral en el tratamiento del herpes labial (1,3,7). En los estudios realizados hasta la fecha, el AC tópico ha mostrado resultados inconsistentes y una eficacia limitada en

el tratamiento del herpes simplex labial, sin diferencias estadísticamente significativas frente a placebo (1,3,7). El AC oral ha mostrado cierta eficacia, en el sentido de reducir la duración del dolor, pero sin afectar el desarrollo de la lesión (1,7).

Aunque la farmacocinética del PE tópico no ha sido suficientemente estudiada, parece que su absorción sistémica es insignificante (1,3,8). El PE tópico ha sido en general bien tolerado, la frecuencia de efectos adversos o de abandonos del tratamiento no ha mostrado diferencias sustanciales con el placebo (1-3). Los efectos adversos más frecuentes fueron: cefalea (5,3% con PE y 5,8% con placebo) y reacciones locales (2,7% con PE y 3,9% con placebo) (2).

Si bien parece que el PE tópico puede ser útil para reducir los síntomas y acelerar la curación del herpes simplex labial recurrente en pacientes inmunocompetentes (2,3), e incluso es considerado como tratamiento de elección por algunos autores (9); por ahora no se ha establecido su posible utilidad en pacientes inmunodeprimidos (3). El PE tópico ha sido el primer antiviral que ha mostrado cierto impacto sobre el curso del herpes simplex labial en pacientes inmunocompetentes, incluso en las fases tardías de la infección; lo que supondría una importante ventaja frente a otros antivirales considerados eficaces sólo cuando se utilizan en la fase prodrómica (7). Queda por valorar en qué casos, estos beneficios justifican el elevado costo que supone el tratamiento, toda vez que el acortamiento de la duración de la infección es algo inferior a un día, y que además, se trata de una situación clínica autolimitante, que en pacientes inmunocompetentes no suele ser discapacitante (2,3,8). No hay evidencias de que los antivirales tópicos puedan erradicar el virus latente o puedan modificar el riesgo, frecuencia o gravedad de las recurrencias tras finalizar el tratamiento (3).

CONCLUSIÓN

El PE tópico se ha mostrado eficaz en el tratamiento del herpes simplex labial, acelerando la cicatrización de la lesión y acortando (aproximadamente en un día) la duración de los síntomas y de la infectividad viral; incluso si se administra pasada la fase prodrómica de la infección. Si bien queda por establecer en qué pacientes sus beneficios justificarían el elevado coste del tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Topical penciclovir for herpes labialis.** Med Lett Drugs Ther 1997; 39(1003): 57-58.
2. **Penciclovir** (Drug Evaluations). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 94. Englewood: Micromedex Inc, 1997.
3. McEvoy GK, editor. AHFS 97: Drug Information. Current Developments. Suppl. B. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 1997. p. 6-7.
4. **Vectavir® 1% crema 2 g.** Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España. Bases de Datos del Medicamento [citado de 2 de diciembre de 1997]. Disponible en URL: <http://194.179.119.44/farma/farma.htm>.
5. **Ficha Técnica de Vectavir®** (penciclovir). SmithKline Beecham, S.A.
6. Cassady KA et al. **New therapeutic approaches to the alphaherpesvirus infections.** J Antimicrob Chemother 1997; 39(2): 119-128.
7. Spruance SL et al. **Penciclovir cream for the treatment of herpes simplex labialis: a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial.** JAMA 1997; 277(17): 1374-1379.
8. **Penciclovir.** Aust Prescr 1997; 20(3): 78.
9. **Drugs for non-HIV viral infections.** Med Lett Drugs Ther 1997; 39(1006): 69-76.

principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.
 Campus Universitario de Cartuja,
 Telf.:(958)027400, Fax: 027505.
 Ap. Correos 2070, 18080 Granada
 e-mail: cadime@easp.es

